

DEMANDAS DA VIDA REAL ENVOLVENDO A UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO

Suíá Fernandes de Azevedo Souza¹

É notório que nos últimos 50 anos a bioética gerou inúmeras polêmicas. Como não poderia ser diferente, no âmbito jurídico, igualmente cresceu o debate em torno do chamado “biodireito”. De um lado, setores mais conservadores e, do outro, os que defendem a liberdade científica. O foco do problema era o embate entre desenvolvimento das pesquisas com células-tronco e o respeito aos princípios da Constituição Federal. Nesse aspecto, nota-se que a providência que mais chamou a atenção foi a promulgação, em 2005, da Lei de Biossegurança, de grande importância para os juristas. Entretanto, vale ressaltar que, muito antes desta lei, os tribunais vêm apresentando soluções, através dos seus julgados, aos casos do cotidiano envolvendo células-tronco, pois, como diz o brocardo romano, *ubi societas, ibi jus*.

Assim, tendo em vista a contribuição do Direito para a sociedade contemporânea, é que se desenvolveu o presente estudo, no sentido de mapear e sistematizar a solução dos tribunais, tendo por base principal sua jurisprudência.

Do resultado dessa coleta, fez-se uma reunião de todos eles e, posteriormente, os dividiu em categorias, conforme o pedido de provimento jurisdicional. Ressalte-se que, tal distinção foi possível principalmente pela divisão de competência dos tribunais estabelecida na Constituição Federal.

Dessa divisão, surgiram três categorias: a do “Direito à saúde”, a da “Defesa do Patrimônio Genético brasileiro” e do “Debate constitucional”².

Assim, depois de reunidas as características comuns entre os acórdãos, pôde-se estabelecer os parâmetros utilizados pelos magistrados e destacar a contribuição dos mesmos à ciência jurídica.

¹ Bacharelada em Direito pela Universidade Federal Fluminense - UFF. Monitora de Teoria Geral do Processo em 2008.

² Ressalte-se que, como o nosso atual interesse é tratar da demanda “da vida real”, não trataremos do processo da ADI nº 3510, aqui chamado de “Debate Constitucional”.

A primeira categoria foi denominada de “Direito à saúde” por suas características materiais e processuais. Foram julgados nos Tribunais Federais da 4ª Região (abrangendo Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná) e da 2ª Região (Rio de Janeiro e Espírito Santo) no ano de 2006 e tinha no pólo passivo a União, um Estado-membro ou empresas de Planos de Saúde. Quanto aos dois primeiros entes, pleiteou-se a complementação ou a integridade do valor para a viabilização de cirurgia de transplante de células-tronco em hospitais distantes da residência dos enfermos.

Em geral, os casos dessa categoria tinham por objeto a inclusão do doente (autor da ação) em tratamentos experimentais, envolvendo ciclos de quimioterapia, radioterapia, conjugados e combinados com injeção de células-tronco. Para se chegar ao ponto de recorrer ao Judiciário, o enfermo encontrava-se na fase mais avançada do tratamento, qual seja, o transplante para recebimento de células-tronco de cordão umbilical.

Como argumento de defesa, em todos os casos esteve presente o disposto no art. 196 da Constituição, qual seja, a do Estado de prover condições plenas de acesso à saúde de tratamentos e medicamentos. Além do mais, a escolha de procedimentos experimentais seria uma tentativa desesperada por parte do autor em busca da cura de sua doença.

Do outro lado, os entes públicos se defendiam com a impossibilidade de pagamento de um tratamento experimental individual, frente à tutela da coletividade. Argüia-se, igualmente, que a assistência à saúde está fundada em recursos orçamentários predefinidos e não poderia ser modificada por casos isolados.

Com esses argumentos, notou-se que houve uma clara divisão por parte dos julgadores.

De um lado, deferiam o pedido autoral com base no art. 23, II da Constituição Federal e na razoável disponibilidade de meios pelos quais os autores seriam transportados aos hospitais para tratamento.

Por outro, viam que, mesmo levando em consideração a responsabilidade solidária dos entes públicos em prover o acesso à saúde, em muitos deles não se encontrou verossimilhança na gravidade do estado de saúde alegado nos autos e nos laudos médicos.

Em suma, percebe-se que, no tocante ao custeio de transporte e tratamento de doenças com células-tronco, falta nos magistrados um amadurecimento no entendimento, posto estar dos dois lados a Constituição da República.

Ainda incluída nesta categoria está a problemática envolvendo o custeio de tratamento com células-tronco pelas empresas privadas de plano de saúde. Tais questões foram, de fato, resolvidas pelas Justiças Estaduais, destacadamente, a do Rio Grande do Sul.

A questão girava em torno da previsão contratual de autorização dos hospitais conveniados para a realização do procedimento de transplante autólogo de medula óssea (contendo células-tronco), após a realização da quimioterapia (já autorizada pelo plano), nos casos de câncer.

Diferentemente dos casos acima relatados, a presente demanda fundamentava-se no Código de Defesa do Consumidor. No art. 46 do presente diploma, veda-se a existência de cláusula de difícil compreensão que, na dúvida, é interpretada de forma mais favorável ao consumidor.

Para justificar a falta de autorização, os planos de saúde alegavam que eram expressas as cláusulas contratuais ao não cobrir quaisquer tipos de transplantes ou implantes nos contratados. Além do mais, o procedimento pleiteado não constava no “Rol de Procedimentos” permitidos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Em síntese, os magistrados se sensibilizaram com os casos e deferiam os pedidos da inicial, baseados em três argumentos:

(i) já se conhecia a importância do transplante autólogo no tratamento de doentes com câncer e seu caráter fundamental para a recuperação dos pacientes;

(ii) o art. 10, *caput* da Lei nº 9656/98, aplicável à época, previa a obrigatoriedade na cobertura de tratamentos de enfermidade relacionadas no CID (Classificação Estatística Internacional de Doenças), estando o câncer na categoria C. 90.0, afastando o argumento de que não cobertura, e;

(iii) que se tratava de transplante autólogo (resgate da medula do paciente antes da quimioterapia e injeção posterior, quando o doente apresenta baixa imunidade), não propriamente um transplante na acepção médico-científica da palavra (de um indivíduo para outro).

Assim sendo, a jurisprudência seguiu o entendimento de que, mesmo sendo uma empresa privada ligada aos pacientes por contrato, possui a sua parcela de responsabilidade na efetivação do direito constitucional à saúde de seus conveniados.

Distintamente dos casos agrupados na primeira categoria, que envolvia entes nacionais, a segunda abarca um tema mais delicado, qual seja, o envio de sangue de cordão umbilical de brasileiros ao estrangeiro *versus* a defesa do meio ambiente e de seu patrimônio genético. Compunha a lide, de um lado, os pais do nascituro (particulares-contratantes) e, de outro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

As questões envolviam contratos entre brasileiros e a NECBB (*New England Cord Blood Bank*), em Massachussets, Estados Unidos, visando a remessa e depósito de sangue umbilical dos bebês prestes a nascer para preservação de células-tronco para fins terapêuticos e possível utilização futuramente³.

O problema nasce quando a ANVISA põe óbices à coleta, transporte e armazenagem de células-tronco provenientes de cordão umbilical de brasileiros para outro país.

Tal Agência alegava que o envio de sangue humano e, conseqüentemente, células-tronco, seria de grande relevância pública, extrapolando os limites do individual, conforme enumera os arts. 199, § 4º e 200, II, da Constituição Federal e o art. 7º, § 4º da Portaria nº 2381/2004, do Ministério da Saúde que, em seu texto dizia no art. 7º decidia

“Regulamentar o ingresso e saída de SCUP [sangue de cordão umbilical e placentário] do território nacional e as relações com a rede de BSCUP [bancos de sangue de cordão umbilical placentário] internacionais. § 1º Determinar que, a partir da data de publicação desta Portaria, seja vedado o envio de - Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para o exterior, com o objetivo de armazenamento de CTH [células-tronco hematopoiéticas oriundas de sangue de cordão umbilical e placentário] /SCUP em bancos públicos ou privados instalados fora do território nacional.”

Ainda como argumento de defesa, a ANVISA reportou-se ao texto do art. 14, §1º da Lei nº 10.205/2001, que assim previa:

“É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão

³ Note-se que, o único julgado do TJRJ atinente ao assunto mostra-se como exceção às partes contratantes. Para maiores detalhes, veja a Apelação nº 2008.001.10935, julgado em 15/10/2008 pela Décima Quarta Câmara Cível.

gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País”.

Ressaltou ainda que, no contrato assinado com o laboratório, há cláusula contendo as consequências do descumprimento do prazo fixado para retirada do material, quais sejam, a reversão de todos os direitos sobre o material criopreservado em favor da empresa norte-americana.

Tal fato significaria um risco à segurança do patrimônio genético do povo brasileiro, incidindo, no caso concreto, a supremacia do interesse público sobre o privado e representar risco sanitário, por isso, da intervenção.

O Ministério Público opinou favoravelmente ao autor, no sentido de não haver problema o fato de se enviar sangue para o exterior.

Compartilhando desse entendimento estiveram os magistrados. Segundo eles, o recolhimento, transporte e armazenagem de sangue de cordão umbilical ao exterior não configuraria comércio ou exportação de hemoderivados.

O legislador não vedou de forma absoluta a retirada de sangue do território nacional através de contrato de depósito. Tal diploma proibiu a comercialização, ou seja, contrato de compra e venda, de hemoderivados do sangue.

Em segundo lugar, não foi vedado que cidadãos brasileiros disponham de recursos tecnológicos de outros países para preservar sua saúde, como dita o art. 6º da Constituição Federal. Não há de se falar em interesse público quando se tratar tão-somente de uma opção individual, da esfera íntima de cada pessoa.

Vale ressaltar igualmente que, por meio da documentação apresentada nos autos, que o propósito dos impetrantes era tão-somente assegurar aos seus filhos, de acordo com a tecnologia que julgaram mais apropriada, o acesso a material genético e possível tratamento com células-tronco, sendo irrelevante o depósito ocorrer no Brasil ou em país estrangeiro.

Além do mais, a responsabilidade pela totalidade das despesas é da impetrante, sem qualquer dispêndio a gastos públicos.

Assim, por unanimidade, rejeitaram-se os argumentos da ANVISA, mandando esta realizar a vigilância necessária para o transporte seguro do material ao estrangeiro.

Diante das análises *supra*, pôde-se elaborar os parâmetros de aplicação do direito à luz dos casos envolvendo células-tronco.

Como visto, o primeiro parâmetro visava a condução da política pública em relação às células-tronco, que deveria ser realizada prioritariamente pela União. Afinal, trata-se de uma medida excepcional para dar maior efetividade ao direito à saúde. Não obstante, os demais entes da federação também poderão concorrer na consecução dessa política, pois o federalismo brasileiro é cooperativo.

Além disso, o segundo parâmetro a ser traçado trata do relacionamento entre planos de saúde, os hospitais privados e contratantes. Aqueles têm o dever de concorrer para a consecução das políticas públicas em matéria de células-tronco, por dois argumentos: primeiro, por tratar de uma relação privada com acentuado grau de desigualdade entre as partes, razão pela qual incide o princípio da prevalência dos associados frente aos sócios proprietários dos planos de saúde; o segundo, a prevalência da proteção mais incisiva do direito à vida e à saúde dos associados face aos direitos patrimoniais.

Como exemplo de aplicação desse parâmetro, veja-se a manipulação semântica da palavra transplante feita pelo plano de saúde, tentando se furtar da responsabilidade. Apesar de se tratar de um “transplante autólogo”, que, na realidade significa uma injeção, defendia o réu que não cobria “transplantes” de qualquer gênero.

O terceiro parâmetro trata da possibilidade de envio de sangue de cordão umbilical para o exterior. Em princípio, a transferência internacional de células-tronco para fins exclusivamente de depósito não deveria ser considerada ilegítima. Sobre isso, prevaleceram dois argumentos, sendo eles: se realizada uma interpretação conforme a Constituição, percebemos que, no art. 199, § 4º da CRFB, o que se veda é tão-somente o contrato de compra e venda, não o contrato de depósito; e, se de um lado, a Portaria nº 2381/2004 do Ministério da Saúde proíbe a transferência internacional de sangue de cordão umbilical, de outro, a jurisprudência permite o envio para o exterior, de forma genérica.

Acreditamos que é possível permitir a realização do contrato internacional de depósito, por não ter a essência de comercialização. Entretanto, deve ser vedado nos casos em que, hipoteticamente, se preveja uma compensação de o contratado utilizar o material para suas pesquisas, mediante o desconto na mensalidade do contratante. Seria uma forma de encobrir a compra e venda.

Essa terceira opção é a mais adequada, porque através dela, consegue-se, a um só tempo, respeitar direitos fundamentais e a opção do legislador democraticamente eleito e a expertise técnica da ANVISA.

Referências Bibliográficas

CONTI, Matilde Carone Slaibi (2004). **Biodireito: a norma da vida**. Rio de Janeiro: Forense, 158.

DONADIO NF, Donadio N.; CELESTINO CO, Aoki T. **Característica da inviabilidade evolutiva de embriões visando doações para pesquisa de células-tronco**. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*. 27(11): p. 665-71, 2005.

OLIVEIRA, Alcione da Costa de. **Considerações constitucionais sobre a pesquisa e aplicação terapêutica das células-tronco**. *Revista de direito privado* n.º 30, 2007, p. 76.

SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais: Estudos em homenagem ao Professor Ricardo Lobo Torres**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 688-96.

SCHWINDT TT, Barnabó GF; MELLO L.. Proliferar ou diferenciar? Perspectivas de destino das células-tronco. *Jornal Brasileiro de Neurociência*, 16(1), 2005, p. 14.

Starck, Christian (2005). **Embryonic Stem Cell Research according to German and European Law**, *German Law Review* vol. 07 n.º 07, 647-650.

Fonte jurisprudencial

STJ, MS 010589, Relator Min. Francisco Falcão, DJ 17/05/05;

TRF 1, AI 2004.01.00.004219-5/PA, Relator Des. Selene Maria de Almeida, J 11/02/04;

TRF 1, AI 2006.01.00.010944-0/MG, Relator Des. João Batista Moreira, J 24/09/07;

TRF 2, Ag 2005.02.01.013136-4/RJ, Relator Juiz Fed. Conv. Luiz Paulo da Silva Araújo, J 08/11/06;

TRF 4, Ag 2005.04.01.035472-2/SC, Relator Juiz Márcio Antônio Rocha, J 15/02/06;

TJRJ Ap n.º 2008.001.10935, Relator Des. Sérgio Jerônimo A. Silveira, J 15/10/2008;

TJRS, AI 70021494463, Relator Des. Artur Arnildo Ludwig, J 10/04/08;

TJSP, AI 404657-5/1-00, Relator Des. Guerrieri Rezende, J 06/06/05;

TJSP, AI 375051-4/8-00, Relator Des. Ênio Zuliani, J 28/07/05;

TJSP, AI 448744-4/7-00, Relator Des. Natan Zelinschi de Arruda, J 28/09/06;

TJSP, Ap 447869-4/0-00, Relator Des. Paulo Eduardo Razuk, J 24/04/07;

TJSP, AI 501549-4/2-00, Relator Des. Luiz Ambra, J 14/07/07;

TJSP, Ap 448439.4/5-00, Relator Des. Donegá Morandini, J 21/08/07;

TJSP, AI 535670-4/8-00, Relator Des. Neves Amorim, J 30/10/07;

TJSP Ap com Revisão 500.456-4/0-00, Relator Des. Elcio Trujillo, J; 23/04/08;

TJSP, Ap 414515-4/5, Relator Des. Ênio Santarelli Zulliani, J 07/08/08;

TJDFT, Ap 20070110382543, Relator Des. Romeu Gonzaga Neiva, DJ 07/08/08;

TJES, Ap 02403018597-9, Relator Des. Rômulo Taddei, DJ 14/02/08;

TJPR, Ap 488989-0, Relator Des. Rafael Augusto Cassetari, J 17/05/07;

TJMG, Ap 1002405799411-3/001(1), Relator Des. Márcia de Paoli Balbino, DJ 27/04/07.